

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
7. November 2002 (07.11.2002)

PCT

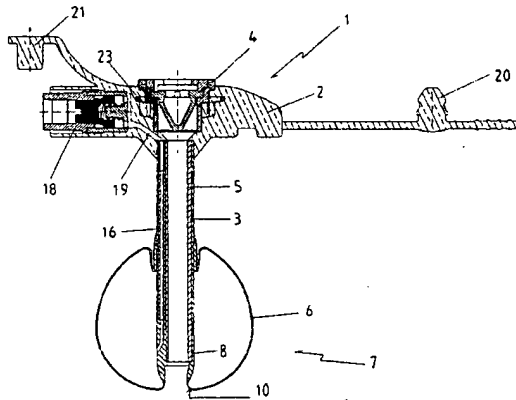
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 02/087492 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61J 15/00** (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
US): **NUTRICIA HEALTHCARE S.A.** [CH/CH]; Rue
(21) Internationales Aktenzeichen: **PCT/EP02/04772** Pra de Plan 18, CH-1618 Chatel St. Denis (CH).
(22) Internationales Anmeldedatum: (72) Erfinder; und
30. April 2002 (30.04.2002) (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **KLIEM, Michael**
[DE/DE]; Talblick, 91086 Aurachtal-Falkendorf
(25) Einreichungssprache: Deutsch (DE). **WOLKENSTÖRFER, Reinhold** [DE/DE];
Anna-Friedrich-Strasse 5a, 91077 Neunkirchen (DE).
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch **KLEIJS, Harry** [NL/DE]; Alfred-Mehl-Str. 60, 91058
Erlangen-Eltersdorf (DE).
(30) Angaben zur Priorität:
101 21 170.8 30. April 2001 (30.04.2001) DE (74) Anwalt: **KÖSTER, Hajo**; Jaeger und Köster, Postfach
101 31 152.4 28. Juni 2001 (28.06.2001) DE 1620, 82121 Gauting (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: **BUTTON-BALLOON SYSTEM**

(54) Bezeichnung: **BUTTON-BALLOON-SYSTEM**



(57) **Abstract:** The invention relates to a balloon-button system or a catheter for performing percutaneous enteral feeding, comprising a holding part (2), which can be placed on the abdominal wall, and a probe tube (3), which extends from the holding part (2) while being connected thereto and via which the nourishment that is inserted through a connecting part (4) situated in the holding part (2) can be introduced into the stomach lumen. The probe tube (3) forms, in the distal area thereof, an inner tube (8) and an outer tube (6) that surrounds the same. The outer tube (6) is formed by turning the inner tube (8) inside out at the distal end (10) of the latter and by pulling it back, and is joined, at its proximal end (12), to the inner tube (3) in a fluid-tight manner. The outer tube can be expanded to form a balloon (7) by introducing water or the like via a supply line (16), which extends from the holding part (2) and which discharges between the outer tube (6) and the inner tube (3). This system is characterized in that the probe tube (3) surrounds a protective tube (5), and the protective tube (5) has a higher Shore A hardness than the probe tube (3). This results in providing the material that forms the balloon with a sufficiently high degree of flexibility. In addition, the protective tube (5) renders the system sufficiently sturdy.

(57) **Zusammenfassung:** Bereitgestellt wird ein Balloon-Button-System bzw. ein Katheter für die perkutane enterale Ernährung, das bzw. der ein auf die Bauchdecke auflegbares Halteteil (2) und einen sich von dem Halteteil (2) erstreckenden sowie damit verbundenem Sondenschlauch (3), über den die durch ein Anschlussstück (4) in dem Halteteil (2) eingeführte Nahrung in das Magenumen einführbar ist, besitzt, wobei der Sondenschlauch (3) in seinem distalen Bereich einen Innenschlauch (8) und einen diesen umschliessenden Aussenschlauch

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 02/087492 A1



(81) Bestimmungsstaaten (*national*): CA, CN, US.

(84) Bestimmungsstaaten (*regional*): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Erklärung gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten CA, CN, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR)

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(6) bildet und der Aussenschlauch (6) durch Umstülpen des Innenschlauches (8) an dem distalen Ende (10) letzteren sowie durch dessen Zurückführung gebildet ist, an seinem proximalen Ende (12) mit dem Innenschlauch (3) fluiddicht verbunden ist und durch Einführen von Wasser oder ähnlichem über eine sich von dem Halteteil (2) erstreckende und zwischen dem Aussenschlauch (6) und dem Innenschlauch (3) mündenden Zuführungsleitung (16) zu einem Ballon (7) aufgeweitet werden kann. Dieses System zeichnet sich dadurch aus, dass der Sondenschlauch (3) einen Stützschauch (5) umschliesst und der Stützschauch (5) eine grössere Shore-A Härte besitzt als der Sondenschlauch (3). Dadurch besitzt das den Ballon bildende Material eine ausreichend grosse Flexibilität. Zudem ist das System aufgrund des Stützschlauches (5) ausreichend stabil.

Titel: Button-System**BESCHREIBUNG**

Die Erfindung betrifft ein Ballon-Button-System bzw. einen Katheter für
5 die perkutane enterale Ernährung, das bzw. der ein auf die Bauchdecke
auflegbares Halteteil und einen sich von dem Halteteil erstreckenden
sowie damit verbundenem Sondenschlauch, über den die durch ein
Anschlussstück in dem Halteteil eingeführte Nahrung in das Magenlumen
einführbar ist, besitzt, wobei der Sondenschlauch einen Innenschlauch
10 und einen diesen umschließenden Außenschlauch aufweist und der
Außenschlauch durch Umstülpen des Innenschlauches an dem distalen
Ende letzteren sowie durch dessen Zurückführung gebildet ist, an
seinem proximalen Ende mit dem Innenschlauch fluiddicht verbunden ist
und durch Einführen von Wasser oder ähnlichem über eine sich von dem
15 Halteteil erstreckende und zwischen dem Außenschlauch und dem
Innenschlauch mündende Zuführungsleitung zu einem Ballon
aufgeweitet werden kann.

Die enterale Ernährung durch Anlage einer perkutanen endoskopischen
Gastrostomie (PEG) ist methodisch sicher und klinisch etabliert
20 (Dormann, A.J., et al. Am J Gastroenterol 1999).

Ferner sind sogenannte Button-Systeme bekannt, die mittels eines
Ballons oder einer flexiblen Manschette gegen Herausrutschen gesichert
sind. Nach Einführen des Sondenschlauches eines derartigen Button-
Systems durch das Stoma in den Magen wird der Ballon von außen über
25 ein Ventil mit einer Flüssigkeit gefüllt bzw. die Manschette entspannt.
Beim Befüllen weitet sich der Ballon auf bzw. entfaltet die Manschette
ihre endgültige Form. Das dabei ausgebildete Rückhalteglied fixiert das
System distal. Das Button-System wird dabei von einem Halteteil außen
an der Bauchdecke abgestützt. Als Flüssigkeit zum Entfalten des
30 Ballons wird üblicherweise Wasser verwendet.

Bei den älteren bekannten Ballon-Button-Systemen wird der Sondenschlauch von einem daraus außen anliegenden Außenschlauch umschlossen. Der Außenschlauch wird sowohl an seinem distalen als auch an seinem proximalen Ende mit dem Sondenschlauch verbunden, 5 beispielsweise verklebt. Wird dann Wasser oder ähnliches in den Zwischenraum zwischen den Außenschlauch und den Sondenschlauch (genauer zwischen die Innenmantelfläche des Außenschlauches und die Außenmantelfläche des Sondenschlauches) eingeführt, nimmt der Außenschlauch eine ballonartige Form an. Um dies zu ermöglichen, muß 10 der Außenschlauch aus einem ausreichend flexiblen Material, beispielsweise Silikon gefertigt sein.

Die Schwachpunkte dieses bekannten Ballon-Button-Systems sind die Verbindungsstellen bzw. Klebstellen zwischen dem Außenschlauch und dem Sondenschlauch, der in demjenigen Abschnitt, in dem er von dem 15 Außenschlauch umschlossen ist, den Innenschlauch bildet. Diese Verbindungs- bzw. Nahtstellen erwiesen sich als nicht dauerhaft belastbar, so dass Wasser aus dem Ballon in den Magen gelangen konnte und der sichere Sitz des Systems nicht mehr gewährleistet war.

Um dem geschilderten Nachteil zu begegnen, sind auch Ballon-Button- 20 Systeme entwickelt worden, bei denen der *Sondenschlauch* und der Außenschlauch einstückig gefertigt sind. Ein derartiger Schlauch wird erhalten, in dem das distale Ende des Sondenschlauches umgestülpt und wieder über das distale Ende des sich dann ergebenden Innenschlauches zurückgeführt bzw. hochgezogen wird. Auf diese Weise 25 kann die distale Verbindung von Innenschlauch und Außenschlauch einstückig ausgebildet werden. Allerdings muß der Außenschlauch an seinem proximalen Ende nach wie vor durch Kleben oder ähnliches mit dem Innenschlauch verbunden werden.

Nachteilig an diesen Systemen ist, dass der Innenschlauch und der 30 Außenschlauch aufgrund der einstückigen Ausbildung aus demselben Material gefertigt sein müssen. Mit anderen Worten, der Innenschlauch und der Außenschlauch verfügen über dieselbe Flexibilität. Es hat sich

nun als schwierig herausgestellt, eine Art mittlerer Flexibilität zu wählen, so dass einerseits der Außenschlauch ausreichend flexibel ist, um einen Ballon zu bilden, und der Innenschlauch andererseits über eine ausreichende und erforderliche Stabilität verfügt. Dies gilt selbst wenn
5 man die Wanddicke des Sondenschlauches entlang seiner axialen Länge variiert.

Es sind auch schon Button-Systeme bekannt, bei denen der Ballon durch anders ausgebildete Rückhaltglieder, z.B. Manschetten, besteht. Diesbezüglich wird verwiesen auf die EP-A-0 824 929 und die dort
10 genannten US-A-3,108,595 und US-A-4,666,433.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Ballon-Button-System bereitzustellen, dessen Sondenschlauch über eine ausreichende Stabilität verfügt und dessen den Ballon bildenden Außenschlauch über eine ausreichende Flexibilität verfügt und dauerhaft und sicher mit dem
15 Sondenschlauch verbunden ist.

Gelöst wird diese Aufgabe durch ein Ballon-Button-System gemäß der Lehre des Anspruchs 1.

Bei dem Sondenschlauch des erfindungsgemäßen Ballon-Button-System handelt es sich quasi um ein Schlauch-in-Schlauch-System. Den
20 innersten Schlauch bildet ein sogenannter Stützschlauch, der auf seiner gesamten Länge von einem weiteren Schlauch (dieser weitere Schlauch wird hier der Einfachheit halber als Sondenschlauch bezeichnet) umschlossen wird. Dieser Sondenschlauch ist an seinem distalen Ende umgestülpt. Der umgestülpte Bereich wird somit vom distalen Ende her
25 über diesen Sondenschlauch in Richtung auf das Halteteil gezogen bzw. zurückgeführt. Dieser weitere Schlauch bzw. Sondenschlauch bildet somit im Bereich des distalen Endes des Sondenschlauches sowohl einen Außenschlauch als auch einen Innenschlauch. Der Sondenschlauch wird im Sinne einer einfachen Terminologie im
30 letzteren Bereich auch als Innenschlauch bezeichnet, während sein umgestülpter Bereich als Außenschlauch bezeichnet wird. Dieser

Sondenschlauch ist jedoch einstückig. Der Innenschlauch geht somit an seinem distalen Ende einstückig in den Außenschlauch über. Mit anderen Worten, der Sondenschlauch besitzt an seinem distalen Ende keine Klebeverbindung oder ähnliches. Natürlich muß der
5 Außenschlauch an seinem proximalen Ende auf übliche Weise durch Verkleben oder ähnliches mit dem Innenschlauch fluiddicht verbunden werden.

Der von dem Sondenschlauch umschlossene Stützschlauch besitzt dabei erfindungsgemäß eine größere Shore-A Härte als der
10 Sondenschlauch. Auf diese Weise ist es möglich, dem Material, das zu einem Ballon aufgeweitet wird, die dafür erforderliche Flexibilität zu verleihen. Ferner besitzt die in das Stoma und den Magen eingeführte Schlauchereinheit aufgrund der größeren Shore-A Härte des Stützschlauches über eine ausreichende Stabilität und Festigkeit.

15 Nach einer bevorzugten Ausführungsform besitzt der Stützschlauch eine Shore-A Härte von 65 bis 100 und insbesondere von ca. 80, während der Sondenschlauch eine Shore-A Härte von 20 bis 55 und insbesondere von ca. 40 aufweist.

Durch die Bereichsangabe 65 bis 100 und auch 20 bis 55 sind alle
20 dazwischen liegenden Werte und insbesondere alle dazwischen liegenden Einzelwerte umfasst und offenbart. Der Bereich für die Shore-A Härte von 65 bis 100 umfasst somit zumindest folgende Einzelwerte:

65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99 und 100.

25 Gleiches gilt für die Shore-A Härte von 20 bis 55; auch dieser Bereich umfasst zumindest alle Einzelwerte und somit die Werte:

20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54 und 55.

Ferner sind dadurch auch alle zwischen den Endwerten der Bereichsangaben liegenden engeren Bereiche mit umfasst und offenbart. Somit steht der Bereich 65 bis 100 beispielsweise u. a. für 70 – 100, 75 – 100, 80 – 100, 85 – 100 und 90 – 100 sowie 65 – 95, 5 65 – 90, 65 – 85, 65 – 80 und 65 – 75 sowie auch für die Bereiche 70 – 95 und 75 – 90 um nur einige zu nennen. Auch der Bereich 20 – 55 umfasst alle engeren Bereiche und insbesondere beispielsweise 20 – 50, 20 – 45, 20 – 35, 20 – 30, 25 – 55, 30 – 55, 35 – 55, 40 – 55, 25 – 50 und 30 – 45.

- 10 Bei dem Material, aus dem sowohl der Stützschauch als auch der Sondenschlauch gefertigt sind, handelt es sich vorzugsweise um ein spritzbares Material, beispielsweise ein Gummi und insbesondere bevorzugt um Silikon.

Zur Herstellung des Sondenschlauches wird zweckmäßigerweise zuerst 15 der innere Stützschauch hergestellt und insbesondere spritzgeformt. Anschließend wird dieser Stützschauch durch das den Sondenschlauch bildende Material und insbesondere Silikonmaterial umformt, der Sondenschlauch erstreckt sich dabei über distales Ende des Stützschauches hinaus. An das distale Ende dieses Sondenschlauches 20 schließt sich dann derjenige Schlauchabschnitt bzw. dasjenige Material an, aus dem der Außenschlauch gebildet wird, in dem dieser Schlauchabschnitt bzw. dieses Material auf den Sondenschlauch zurückgeführt bzw. umgestülpt wird. Die Wanddicke dieses Außenschlauches ist dabei, bezogen auf den zurückgeführten bzw. 25 umgestülpten Zustand, an dem distalen Ende geringer als an dem proximalen Ende. Die Wanddicke bzw. Wandstärke kann dabei kontinuierlich oder auch diskontinuierlich zunehmen. Auf diese Weise wird erreicht, dass der Außenschlauch an seinem distalen Ende (bezogen auf den umgestülpten Zustand) eine geringere Wanddicke 30 besitzt als an seinem proximalen Ende und somit in der Nähe seines distalen Endes flexibler ist, worauf nachstehend noch näher eingegangen wird.

Im Übergangsbereich vom Innenschlauch zum Außenschlauch v rjüngt sich vorzugsweis der Innenschlauch zum Außenschlauch hin, während sich der Außenschlauch in diesem Übergangsbereich dann wieder trichterförmig in Richtung seines proximalen Endes erweitert. Diese
5 Angaben beziehen sich dabei auf den nicht aufgeblähten Zustand. Mit anderen Worten, am Übergang vom Innenschlauch zum Außenschlauch befindet sich eine Art nach radial innen gewandte Einschnürung. Wird nun der Außenschlauch umgestülpt und über den Innenschlauch zurückgezogen, dann läuft der Sondenschlauch an seinem freien Ende,
10 mit dem er eingeführt wird, spitz zu, wodurch diese Einführung erleichtert wird.

Auch bei dem auf der Bauchdecke eines Patienten aufliegenden Halteteil handelt es sich vorzugsweise um ein durch Spritzformen von Silikon gefertigtes Halteteil, das nachstehend auch als Silikon-Halteteil
15 bezeichnet ist. Um eine dauerhafte Verbindung zwischen dem Sondenschlauch und dem Silikon-Halteteil zu gewährleisten, wird das proximale Ende des vorzugsweise zuvor separat hergestellten Sondenschlauches bei der Spritzformung des Silikon-Halteteils von dem Silikonmaterial dieses Silikon-Halteteiles umspritzt, so dass eine
20 dauerhafte Verbindung gegeben ist. Es ist auch möglich, das Halteteil und den Sondenschlauch in einem Arbeitsgang herzustellen, z.B. durch Spritzformen.

Wie jedes bisher bekannte Ballon-Button-System weist auch das Halteteil des erfindungsgemäßen Systems ein Anschlussteil auf, das in
25 etwa rohr- oder trichterförmig ist. Es kann sich dabei beispielsweise um ein Luer-Lock ähnliches Anschlussteil handeln. Dieses Anschlussteil besteht zweckmäßigerweise aus einem Hartplastikteil, das bei der Herstellung des Silikon-Halteteils von dem zur Herstellung des Halteteils dienenden Silikonmaterial umspritzt wird.

30 Zur Verbesserung der Verbindung zwischen diesem Hartplastik-Anschlussteil und dem Rest des Silikon-Halteteils weist das Anschlussteil vorzugsweise einen nach radial außen ragenden,

- zumindest teilweise periph r umlaufenden Kranz auf, der mindestens einen Durchbruch besitzt. Beim Umspritz n dieses Anschlussteiles gelangt das Silikonmaterial nicht nur in den Durchbruch und füllt ihn aus, sondern umschließt auch den Kranz, so dass ein Herausziehen des
- 5 Anschlussteiles in Axialrichtung durch die formschlüssige Umformung dieses Kranzes durch das Silikonmaterial verhindert oder zumindest erschwert wird.

- Um eine Art Verdrehsicherung des Anschlussteiles bezüglich des Restes des Halteteiles zu erzielen, weist das Anschlussteil weiterhin bevorzugt
- 10 mehrere nach radial außen gerichtete Noppen oder Rippen auf, die entweder an dem Anschlussteil als solchen und/oder an der unteren Seite des Kranzes befestigt sind oder damit einstückig ausgebildet sind, wobei die untere Seite des Kranzes diejenige ist, die zum Sondenschlauch hinzeigt.

- 15 Die Erfindung wird anhand der beiliegenden, bevorzugten Ausführungsformen darstellenden Zeichnungen näher erläutert. Von den Zeichnungen zeigen

- Fig. 1 eine Längsschnittansicht durch ein erfindungsgemäßes Ballon-Button-System mit gefülltem Ballon,
- 20 Fig. 2 eine der Fig. 1 analoge Schnittansicht, bei der jedoch einige Teile der besseren Darstellbarkeit wegen weggelassen sind und der Ballon entleert ist,
- Fig. 3 eine Längsschnittansicht des Sondenschlauches des erfindungsgemäßen Ballon-Button-Systemes,
- 25 Fig. 4 eine Querschnittsansicht entlang der Linie B-B der Fig. 3,
- Fig. 5 eine der Fig. 3 analoge Längsschnittansicht, wobei jedoch der Sondenschlauch umgestülpt ist,
- Fig. 6 eine vergrößerte Ansicht des Bereich s A der Fig. 5,

Fig. 7 eine Seitenansicht eines Anschlussteiles,

Fig. 8 ein Querschnittsansicht des in der Fig. 7 gezeigten Anschlussteiles und

5 Fig. 9 eine Aufsicht von oben auf das in der Fig. 7 gezeigte Anschlussteil.

Das in der Fig. 1 in Längsschnittansicht gezeigte Ballon-Button-System 1 bzw. der dort gezeigte Katheter für die perkutane enterale Ernährung besitzt ein Halteteil 2, das mit einem Sondenschlauch 3 verbunden ist. Das Halteteil 2 ist dabei aus Silikon spritzgeformt und umschließt ein
10 Anschlussteil 4, das einen Luer-Lock-ähnlichen Anschluss darstellt und durch das auf übliche Weise mit Hilfe bekannter Überleitungsschläuche (nicht gezeigt) eine Nährlösung usw. in den Sondenschlauch 3 eingeführt werden kann. Dazu wird der Sondenschlauch 3 in das Stoma eines Patienten derart eingefügt, dass der Sondenschlauch 3 in den
15 Magen gelangt und das Halteteil 1 auf der Bauchdecke aufliegt. Ist das System an Ort und Stelle fixiert, wonach nachstehend näher eingegangen wird, kann die Nährlösung oder ähnliches durch dieses System appliziert werden. Die Nährlösung tritt dann an dem freien distalen Ende 10 des Sondenschlauches aus und gelangt in den Magen.

20 Um das System 1 an Ort und Stelle zu fixieren, dient der in der Fig. 1 gezeigte Ballon 7, der in dem distalen Endbereich des Sondenschlauches 3 ausgebildet ist, worauf nachstehend noch näher eingegangen wird.

An dem proximalen Ende ist der Sondenschlauch 3 von dem
25 Silikonmaterial des Halteteils 2 umschlossen. Zur Herstellung dieses Systems wird erst der Sondenschlauch 3 separat hergestellt und dann das Silikon-Halteteil 2 angeformt.

Zur Herstellung des Sondenschlauches 3 wird ein Schlauch der in der Fig. 3 gezeigten Art hergestellt, beispielsweise durch Spritzformen. Der

dort gezeigte Sondenschlauch 3 weist einen Stützschauch 5 auf, der über eine größere Shore-A Härte verfügt als der Sondenschlauch 3.

Nach Herstellung des Stützschauches 5, beispielsweise durch Spritzformen von Silikon, wird dieser Stützschauch 5 durch das den
5 Sondenschlauch 3 bildende Silikonmaterial umformt. Der Sondenschlauch 3 erstreckt sich dabei über das distale Ende des Stützschauches 5 hinaus.

Der in der Fig. 3 mit C bezeichnete Endabschnitt des Sondenschlauches 3 wird umgestülpt und wieder auf den Sondenschlauch 3 gezogen bzw.
10 zurückgeführt. Die sich dann ergebende Situation ist in der Fig. 5 dargestellt. Der zurückgezogene Bereich des Sondenschlauches 3 stellt im Bereich D den Außenschlauch 6 dar.

Der in der Fig. 3 mit C bezeichnete Endabschnitt des Sondenschlauches 3 dient somit zur Herstellung des Außenschlauches 6. Der
15 Innendurchmesser dieses Endabschnittes C entspricht dabei über einen großen Bereich oder ist geringfügig kleiner als der Außendurchmesser des Sondenschlauches 3 in demjenigen Bereich, über den dieser Endabschnitt C durch Zurückführen und Umstülpen gezogen werden soll. Am proximalen Ende 12 (bezogen auf den umgestülpten Zustand)
20 verjüngt sich dann dieser Endabschnitt C bzw. wird sein Innendurchmesser geringer. Dieser verjüngte Bereich des Endabschnittes C ist in der Fig. 3 am rechten Ende gezeigt. Dieser verjüngte Bereich dient dazu, die Verbindung mit dem Sondenschlauch herzustellen, wenn dieser Endabschnitt C umgestülpt ist. Dieser
25 verjüngte Bereich soll sich somit hinterher beim Aufblähen des Ballons nicht aufblähen, sondern an der Außenmantelfläche des Sondenschlauches 3 liegen bleiben, wie dies beispielsweise in der Fig. 1 gezeigt ist.

Der Bereich des Endabschnittes C mit größerem Innendurchmesser
30 dient zur Bildung des Außenschlauches 6 (nach dem Umstülpen) und stellt den zu einem Ballon aufblasbaren Bereich dar.

Die Wanddicke des Außenschlauches 6 nimmt dabei von seinem distalen Ende 10 zu seinem proximalen Ende 12 kontinuierlich zu. Die Wanddicke des Außenschlauches ist somit in der Nähe des distalen Endes 10 geringer als in der Nähe des proximalen Endes 12. Dadurch
5 weitet sich der Ballon bzw. der Außenschlauch 6 beim Aufblähen in der Nähe des distalen Endes 10 mehr auf als in der Nähe des proximalen Endes 12. Dies führt dann dazu, dass der Außenschlauch 6 beim Aufblähen um den mit dem Sondenschlauch 3 verklebten Verbindungsbereich an seinem distalen Ende 12 und somit auch um die
10 Manschette 11 von der in der Fig. 6 gezeigten Position in die in der Fig. 1 gezeigte Position umklappt und somit außen an diesem Verbindungsbereich anliegt und eine Art zusätzliche Manschette bildet. Aufgrund des innerhalb des Ballons 7 herrschenden Drucks wird dann der Außenschlauch 6 in diesem Verbindungsbereich zusätzlich noch
15 einmal nach radial innen an den Sondenschlauch 3 (genauer an die Manschette 11) und das proximale Ende 12 davon angedrückt, wodurch eine zusätzliche Sicherung dieses Verbindungsbereiches erfolgt.

Im Übergangsbereich 26 (Figur 3) nimmt der Außendurchmesser des Innenschlauches 8 zum Außenschlauch 6 hin ab. Dadurch verjüngt sich
20 der Innenschlauch 8 in diesem Übergangsbereich 26 zum Außenschlauch 6 hin. Der Außenschlauch 6 erweitert sich dann wiederum beginnend beim Innenschlauch trichterförmig zu seinem proximalen Ende 12 hin und geht dann in einen kontinuierlichen Bereich über, der bis zum oben beschriebenen verjüngten Bereich am
25 proximalen Ende 12 in etwa konstant bleibt.

Dadurch wird eine Art Einschnürung gebildet. Wird der Außenschlauch 6 umgestülpt, dann bildet der Innenschlauch an seinem freien Ende zusammen mit dem darüber gestülpten Außenschlauch 6 eine Art spitz zulaufendes Ende, wie dies beispielsweise in der Figur 5 und auch in
30 der Figur 2 gezeigt ist. Dadurch wird das Einführen des Sondenschlauches erleichtert.

An seinem proximalen Ende 12 besitzt der Außenschlauch 6 an seiner Innenmantelfläch 13 peripher umlaufende Wülste 14, die in Nuten 15 eingreifen, die in der Außenmantelfläche 9 des Sondenschlauches 3 ausgebildet sind. Außerdem sind Sondenschlauch 3 und Außenschlauch 5 6 in diesem Bereich A miteinander verklebt. Zusätzlich ist das ganze von einer Manschette 11 umschlossen, wie dies insbesondere in der Fig. 6 gezeigt ist. Auch diese Manschette 11 ist mit den Teilen, welche von ihr umschlossen werden, verklebt.

Der Sondenschlauch 3 bzw. Innenschlauch 8 ist somit mit dem 10 Außenschlauch 6 einstückig ausgebildet, und zwar bei der gezeigten Ausführungsform aus Silikon mit einer Shore-A Härte von ca. 40. Der Stützschauch 5 besitzt dabei eine Shore-A Härte von ca. 80.

Aufgrund dieser Ausgestaltung ergibt sich an dem distalen Ende 10 an dem Übergang zwischen Sondenschlauch 3 bzw. Innenschlauch 8 und 15 Außenschlauch 6 eine Art Schlaufe, wie sie in der Fig. 5 gezeigt ist. Daher ist an dieser Stelle bzw. in diesem Bereich eine zuverlässige Verbindung gegeben, die dauerhafter und verlässlicher Natur ist.

In den Sondenschlauch 3 ist eine Zuführungsleitung in Form eines Zuführungsschlauches 16 integriert, die sich in Axialrichtung erstreckt und quasi zwischen Sondenschlauch 3 und Stützschauch 5 eingelegt 20 ist. Dazu besitzt der Stützschauch 5 eine sich axial erstreckende, in etwa U-förmige Nut, in welche diese Zuführungsleitung bzw. dieser Zuführungsschlauch 16 eingelegt ist. Außen ist dieser Zuführungsschlauch 16 von dem Material des Sondenschlauches 25 umgeben. Dieser Zuführungsschlauch 16 tritt in den Bereich D und somit in den distalen Endbereich D des Sondenschlauches 3 aus diesem heraus. Durch diesen Zuführungsschlauch 16 kann Wasser von dem Halteteil 2 in den Raum zwischen dem Außenschlauch 6 und dem Innenschlauch 2 im Bereich D eingel itet werden. Der dadurch 30 erzielbare Zustand ist in der Fig. 1 gezeigt.

In dem Halteteil 2 befindet sich ein Ventil 18 üblicher Art, über das das Wasser über eine im Halteteil 2 ausgebildete Zuleitung 19 in den Zuführungsschlauch 16 geleitet werden kann.

Das Halteteil 2 ist ferner mit einem Stöpsel 20 zum Verschließen des Anschlussteiles 4 und mit einem Stöpsel 21 zum Verschließen des Ventiles 18 ausgestattet. Diese Stöpsel 20 und 21 sind mittels eines flexiblen Bereiches mit dem Kernbereich des Halteteils 2 verbunden.

Beim Einfüllen von Wasser in den zwischen dem Außenschlauch 6 und dem Innenschlauch 3 im Bereich D klappt der Außenschlauch 6 an seinem proximalen Ende 12 zum Halteteil 2 hin um, so dass sich die in der Fig. 1 gezeigte Form ergibt, denn der Außenschlauch 6 ist aus einem flexiblen Material gefertigt, so dass sich auch die Wandung des Außenschlauches 6 beim "Aufblähen" des Ballons 7 verlängert und dieses Umklappen ermöglicht.

Das in der Fig. 7 in Seitenansicht gezeigte Anschlussstück 4 besitzt einen peripher umlaufenden Kranz 22 mit mehreren Durchbrüchen 23, die von dem Silikonmaterial des Halteteils 2 ausgefüllt sind. Der Kranz 22 ist dabei mit dem Rest des Anschlussteiles 4 einstückig spritzgeformt, und zwar aus einem Hartplastikmaterial.

Auf der zum Sondenschlauch 3 hin zeigenden Axialseite des Kranzes 22 sind mehrere Noppen 24 bzw. Rippen angeformt, die auch gleichzeitig an dem rohrförmigen Bereich 25 des Anschlussteiles 4 angeformt sind und sich von dort aus radial nach außen erstrecken. Dadurch wird eine axiale Sicherung und auch eine Verdrehsicherung des Anschlussteiles 4 gewährleistet.

Das erfindungsgemäße Ballon-Button-System bzw. der erfindungsgemäße Katheter besitzt aufgrund der größeren Shore-A Härte des Stützschlauches 5 eine ausreichende Stabilität und Steifigkeit. Gleichzeitig ist aufgrund der dazu geringeren Shore-A Härte des Sondenschlauches 3 und auch des Außenschlauches 6 eine

ausreichende Flexibilität für das den Ballon 7 bildende Material gegeben. Die Verbindung zwischen Außenschlauch und Sondenschlauch am distalen Ende ist einstückig und damit besonders verlässlicher Natur. Aufgrund der Form und Ausgestaltung des wassergefüllten Ballons ist

5 ein sicherer Sitz des erfindungsgemäßen Systems gewährleistet.

Bezugszeichenliste

	1	System
	2	Halteteil
	3	Sondenschlauch
5	4	Anschlusssteil
	5	Stützschlauch
	6	Außenschlauch
	7	Ballon
	8	Innenschlauch
10	9	Außenmantelfläche
	10	freies bzw. distales Ende des Sondenschlauches 3
	11	Manschette
	12	proximales Ende des Außenschlauches 6
	13	Innenmantelfläche
15	14	Wulst
	15	peripher umlaufende Nut
	16	Zuführungsleitung bzw. -schlauch
	17	axiale Nut
	18	Ventil
20	19	Zuleitung
	20	Stöpsel für Anschlusssteil 4
	21	Stöpsel für Ventil 18
	22	Kranz
	23	Durchbruch
25	24	Noppen
	25	rohrförmiger Bereich des Anschlusssteils
	26	Übergangsbereich

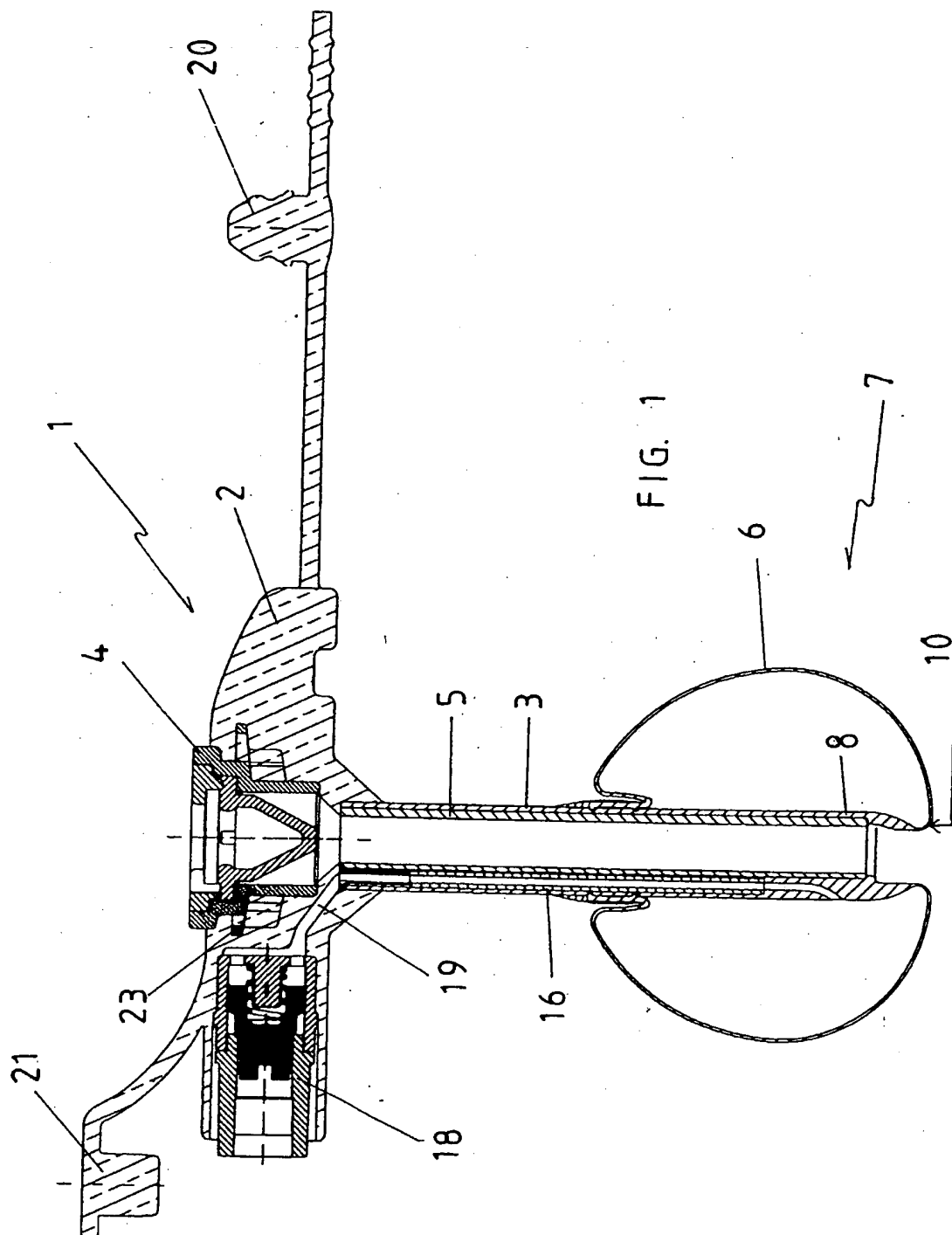
PATENTANSPRÜCHE

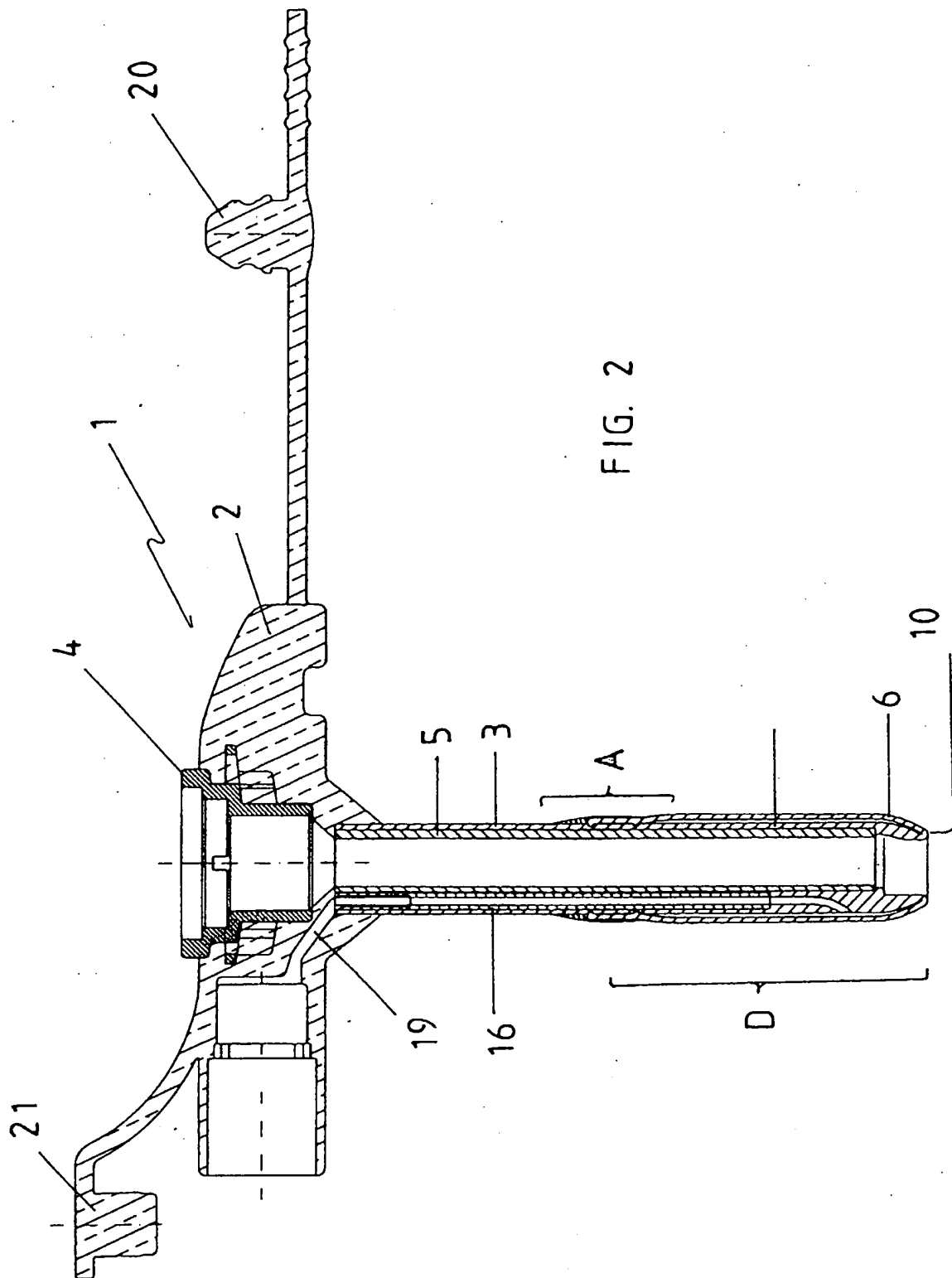
1. Ballon-Button-System (1) für die perkutane enterale Ernährung, das ein auf die Bauchdecke auflegbares Halteteil (2) und ein n sich von dem Halteteil (2) erstreckenden sowie damit verbundenem
5 Sondenschlauch (3), über den die durch ein Anschlussstück (4) in dem Halteteil (2) eingeführte Nahrung in das Magenlumen einführbar ist, besitzt, wobei der Sondenschlauch (3) in seinem distalen Bereich einen Innenschlauch (8) und einen diesen umschließenden Außenschlauch (6) bildet und der Außenschlauch (6) durch
10 Umstülpen des Innenschlauches (8) an dem distalen Ende (10) letzteren sowie durch dessen Zurückführung gebildet ist, an seinem proximalen Ende mit dem Innenschlauch (3) fluiddicht verbunden ist und durch Einführen von Wasser oder ähnlichem über eine sich von dem Halteteil (2) erstreckende und zwischen dem Außenschlauch (6) und dem Innenschlauch (3) mündende Zuführungsleitung (16) zu einem Ballon (7) aufgeweitet werden kann,
15 dadurch gekennzeichnet,
dass der Sondenschlauch (3) einen Stützschauch (5) umschließt und der Stützschauch (5) eine größere Shore-A Härte besitzt als der
20 Sondenschlauch (3).
2. Ballon-Button-System nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Stützschauch (5) eine Shore-A Härte von 65 bis 100 und der Sondenschlauch (3) eine Shore-A Härte von 20 bis 55 besitzt.
- 25 3. Ballon-Button-System nach Anspruch 2,
dadurch gekennzeichnet,
dass der Stützschauch (5) eine Shore-A Härte von ca. 80 und der Sondenschlauch (3) eine Shore-A Härte von ca. 40 besitzt.
4. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
30 dadurch gekennzeichnet,
dass der Außenschlauch (6) an seinem proximalen Ende (12), an dem er mit dem Innenschlauch (8) verbunden ist, an seiner

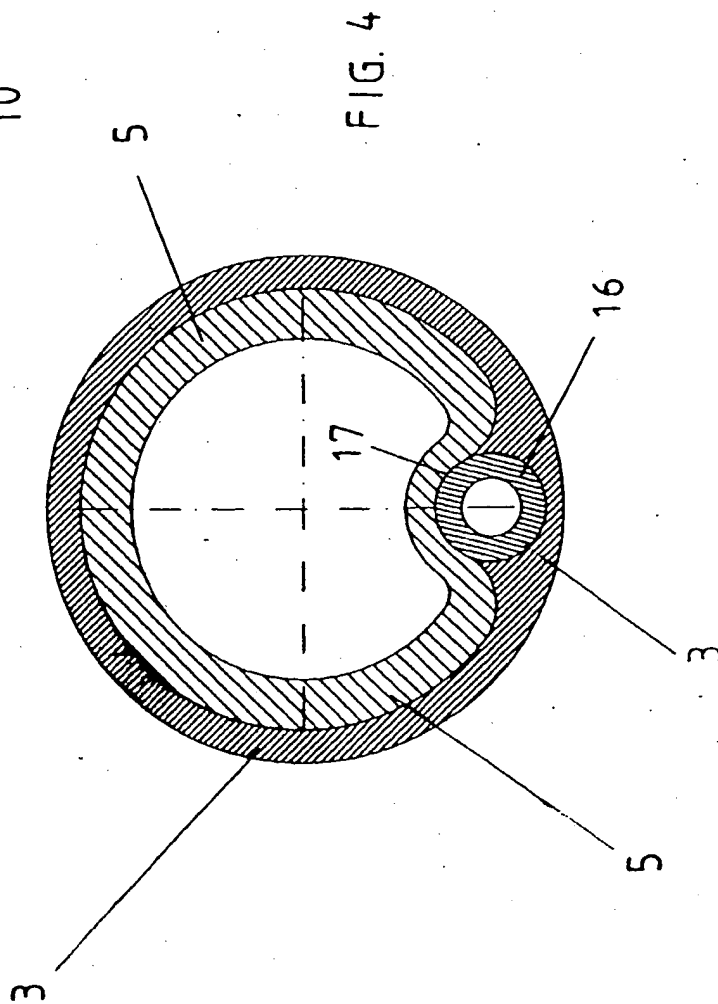
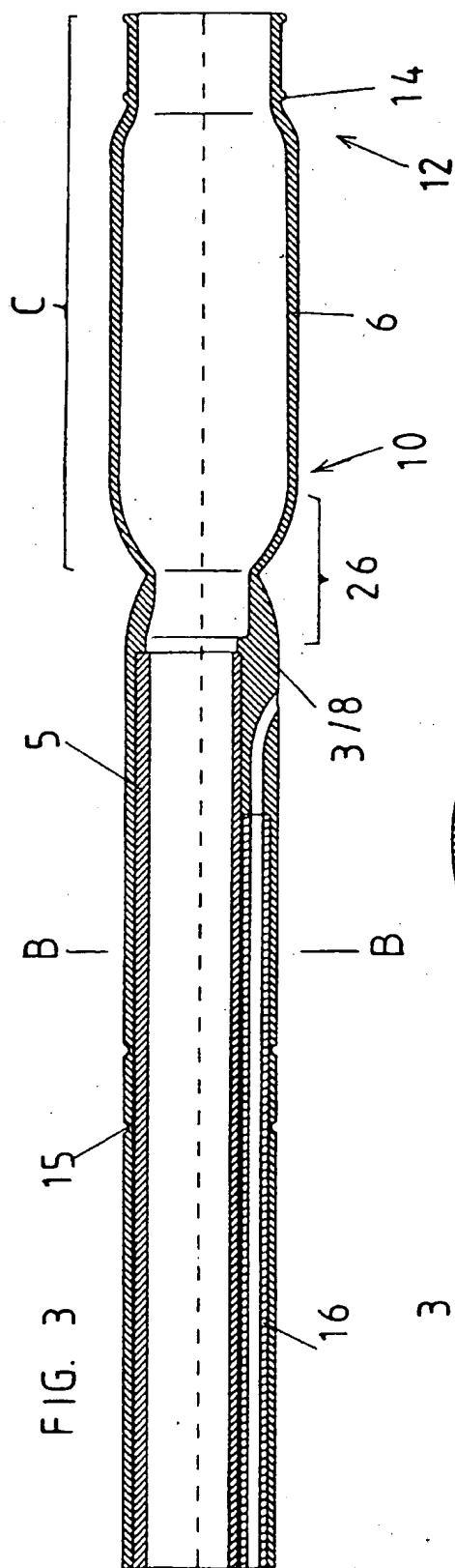
Innenmantelfläche mindestens einen peripher umlaufenden Wulst (14) aufweist, der in eine gegenüberliegende, in der Außenmantelfläche des Innenschlauches (8) ausgenommene Nut (15) eingreift.

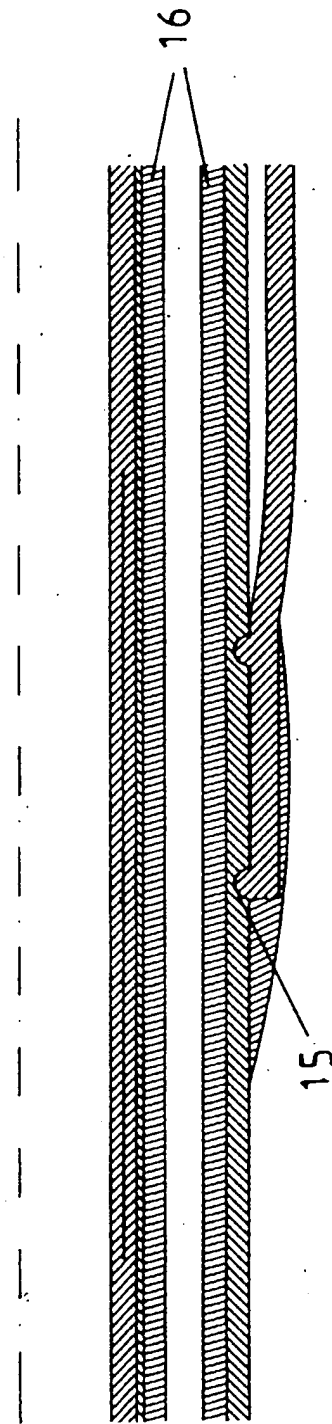
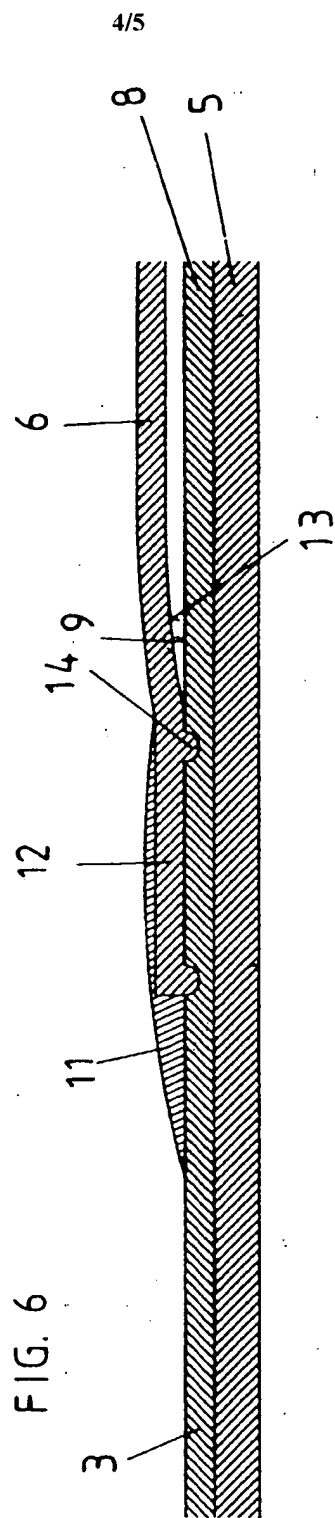
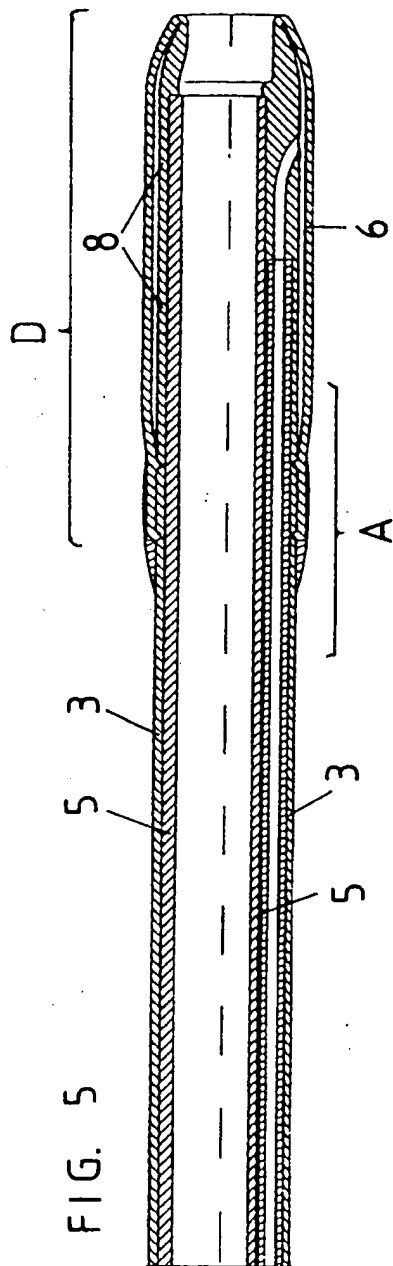
- 5 5. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Außenschlauch (6) an seinem proximalen Ende (12) durch Verkleben mit dem Innenschlauch (8) verbunden ist.
- 10 6. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Sondenschlauch (3) und der Stützschauch (5) aus einem spritzbaren Material gefertigt sind.
- 15 7. Ballon-Button-System nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei dem spritzbaren Material um Silikon handelt.
- 20 8. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Wanddicke des Außenschlauches (6) im Bereich seines distalen Endes (10) geringer ist, als im Bereich seines proximalen Endes (12).
- 25 9. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich der Innenschlauch (8) im Übergangsbereich (26) zum Außenschlauch (6) hin verjüngt und sich der Außenschlauch (6) in diesem Übergangsbereich (26) wieder trichterförmig in Richtung seines proximalen Endes erweitert.
- 30 10. Ballon-Button-System nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteteil (2) ein durch Spritzformen von Silikon gefertigtes Silikon-Halteteil (2) darstellt.

11. Ballon-Button-System nach Anspruch 10,
dadurch gekennzeichnet,
dass die Verbindung zwischen dem Sondenschlauch (3) und dem
Silikon-Halteteil (2) durch Umspritzen des proximalen Endes des
5 Sondenschlauches (3) bei der Spritzformung des Silikon-Halteteils
hergestellt wird.
12. Ballon-Button-System nach Anspruch 10 oder 11,
dadurch gekennzeichnet,
dass das Anschlussstück (2) in etwa rohr- oder trichterförmig ist, aus
10 einem Hartplastik geformt ist und einen radial nach außen ragenden,
zumindest teilweise peripher umlaufenden Kranz (22) besitzt, der
mindestens einen Durchbruch (23) aufweist und der vollständig von
dem Silikon-Halteteil (2) umspritzt ist.
13. Ballon-Button-System nach Anspruch 12,
15 dadurch gekennzeichnet,
dass das Anschlussstück (4) auf der unteren und somit zum
Sondenschlauch (3) zeigenden Seite des Kranzes (22) mehrere
nach radial außen gerichtete Noppen (24) aufweist, die entweder an
dem Anschlussstück (4) und/oder an der unteren Seite des Kranzes
20 (22) befestigt und/oder damit einstückig ausgebildet und vom
Silikon-Halteteil (2) umspritzt sind.









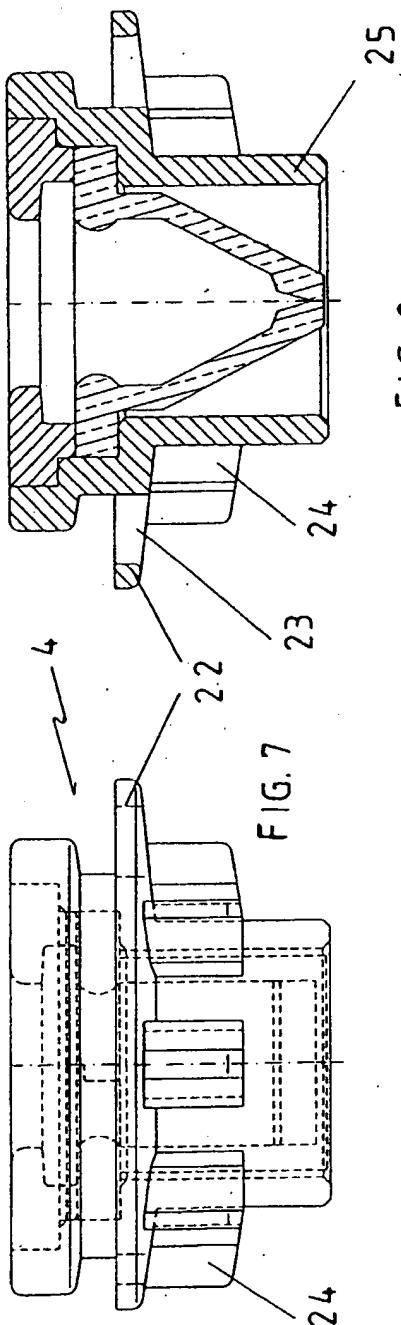


FIG. 8

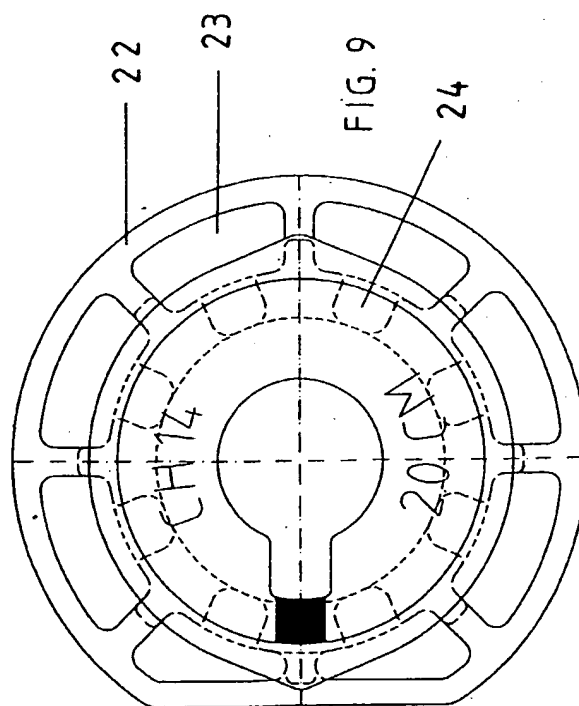


FIG. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 02/04772

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61J15/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61J A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 997 503 A (CHRISTIAN KELLY J ET AL) 7 December 1999 (1999-12-07) abstract; figures	1
A	US 3 915 171 A (SHERMETA DENNIS WILLIAM) 28 October 1975 (1975-10-28) column 2, line 18 - line 40; figures	1
A	US 6 066 112 A (QUINN DAVID G) 23 May 2000 (2000-05-23) column 6, line 66 - column 7, line 25; figures 5, 5A, 16-22	1
A	WO 95 04564 A (ABBOTT LAB) 16 February 1995 (1995-02-16) page 6, line 29 - line 31; figure 2	1
	--- -/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 September 2002

Date of mailing of the international search report

18/09/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Godot, T

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 02/04772

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>EP 0 729 761 A (PHARMACIA GMBH) 4 September 1996 (1996-09-04) abstract; figure 1</p> <p>-----</p>	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International Application No
PCT/EP 02/04772

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5997503	A	07-12-1999	US 6264631 B1	24-07-2001
			US 2002032407 A1	14-03-2002
<hr/>				
US 3915171	A	28-10-1975	NONE	
<hr/>				
US 6066112	A	23-05-2000	US 5860952 A	19-01-1999
			JP 11192310 A	21-07-1999
			CA 2242557 A1	17-07-1997
			EP 0885030 A1	23-12-1998
			WO 9725095 A1	17-07-1997
			US 6077243 A	20-06-2000
			US 6036673 A	14-03-2000
			US 5910128 A	08-06-1999
			US 5860960 A	19-01-1999
			US 5865816 A	02-02-1999
			US 5891113 A	06-04-1999
<hr/>				
WO 9504564	A	16-02-1995	EP 0746361 A1	11-12-1996
			WO 9504564 A1	16-02-1995
<hr/>				
EP 0729761	A	04-09-1996	DE 19504414 A1	22-08-1996
			AT 203683 T	15-08-2001
			DE 59607384 D1	06-09-2001
			DK 729761 T3	08-10-2001
			EP 0729761 A2	04-09-1996
			ES 2161304 T3	01-12-2001
			PT 729761 T	28-12-2001
<hr/>				

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/04772

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61J15/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RESEARCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61J A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 997 503 A (CHRISTIAN KELLY J ET AL) 7. Dezember 1999 (1999-12-07) Zusammenfassung; Abbildungen ---	1
A	US 3 915 171 A (SHERMETA DENNIS WILLIAM) 28. Oktober 1975 (1975-10-28) Spalte 2, Zeile 18 - Zeile 40; Abbildungen ---	1
A	US 6 066 112 A (QUINN DAVID G) 23. Mai 2000 (2000-05-23) Spalte 6, Zeile 66 - Spalte 7, Zeile 25; Abbildungen 5, 5A, 16-22 ---	1
A	WO 95 04564 A (ABBOTT LAB) 16. Februar 1995 (1995-02-16) Seite 6, Zeile 29 - Zeile 31; Abbildung 2 --- -/--	1



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

* A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

* E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

* L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

* O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

* P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

* T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

* X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

* Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

* &* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

10. September 2002

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

18/09/2002

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Godot, T

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/04772

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 729 761 A (PHARMACIA GMBH) 4. September 1996 (1996-09-04) Zusammenfassung; Abbildung 1 -----	1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

In internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/04772

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5997503	A	07-12-1999	US 6264631 B1 24-07-2001
			US 2002032407 A1 14-03-2002
US 3915171	A	28-10-1975	KEINE
US 6066112	A	23-05-2000	US 5860952 A 19-01-1999
			JP 11192310 A 21-07-1999
			CA 2242557 A1 17-07-1997
			EP 0885030 A1 23-12-1998
			WO 9725095 A1 17-07-1997
			US 6077243 A 20-06-2000
			US 6036673 A 14-03-2000
			US 5910128 A 08-06-1999
			US 5860960 A 19-01-1999
			US 5865816 A 02-02-1999
			US 5891113 A 06-04-1999
WO 9504564	A	16-02-1995	EP 0746361 A1 11-12-1996
			WO 9504564 A1 16-02-1995
EP 0729761	A	04-09-1996	DE 19504414 A1 22-08-1996
			AT 203683 T 15-08-2001
			DE 59607384 D1 06-09-2001
			DK 729761 T3 08-10-2001
			EP 0729761 A2 04-09-1996
			ES 2161304 T3 01-12-2001
			PT 729761 T 28-12-2001